

Code Goed Gebruik

Procedures rond het 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek: aanwijzingen voor onderzoekers

De samenleving wordt ingewikkelder en veel-eisender. Tegelijkertijd nemen de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek toe, met name van lichaamsmateriaal. Er worden dus hogere en meer expliciete eisen gesteld bij dergelijk onderzoek aan de omgang met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal. Dit heeft consequenties voor uw werk als medisch onderzoeker. Ook als u wetenschappelijk onderzoek doet met behulp van lichaamsmateriaal, dat eerder in het kader van een ander doel beschikbaar kwam (meestal diagnostiek of chirurgische behandeling). Dan wordt van u verlangd daarbij de zeggenschapsrechten in acht te nemen van degenen van wie het materiaal afkomstig is, tevens dat U hun privacy beschermt. In het verleden werd dit 'restmateriaal' vaak voor onderzoek gebruikt zonder dat patiënten op de hoogte waren of dat hun wensen terzake uitdrukkelijk werden gevolgd. Inmiddels is dit niet meer aanvaardbaar.

Daarom heeft de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV), ongeveer 20 in aantal, een 'Code Goed Gebruik' ontwikkeld via een commissie van vertegenwoordigers uit de diverse verenigingen aangevuld met diverse juridische experts en vertegenwoordigers van de patiënten en de KNMG. Hierin zijn de voorwaarden beschreven voor, zoals de officiële term luidt, 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. De Code is inmiddels onderschreven door de KNMG, waarvan ook de Orde van Medisch Specialisten, koepel van de klinisch-wetenschappelijke verenigingen, deel uitmaakt. De Code volgt op diverse rapporten die over dit onderwerp zijn verschenen (met name het Advies van de Gezondheidsraad 'Naar Goed Gebruik' uit 1994) en loopt vooruit op wetgeving terzake die reeds herhaaldelijk is aangekondigd. Tevens werd gebruik gemaakt van de ervaringen met de gedragscode 'Goed Gedrag', waarvan binnenkort een nieuwe versie uitkomt. De ontwikkeling van de code werd financieel mogelijk gemaakt door een sub-

sidie van de verzamelde collectebusfondsen en het secretariaat werd gevoerd door het bureau Medlaw-Consult. Voor de goede orde zij vermeld dat deze Code niet van toepassing is, wanneer lichaamsmateriaal overeenkomstig het doel van de behandeling nader wordt gebruikt in het kader van gebruikelijke procedures voor kwaliteitsborging en -bevordering. Navolgend treft u van de Code Goed Gebruik een handzame, beknopte versie aan. In de originele tekst van de Code staan uitgebreide toelichtingen en beschouwingen over de keuzes die bij het opstellen van de Code zijn gemaakt. De volledige tekst met bijbehorende documenten is te vinden op de website van de FMWV: www.fmwv.nl. De laatste versie is nummer 7.2. In deze samenvatting is de tekst van het modelonderzoeksprotocol, dat een van de bijlagen van de Code vormt, grotendeels geïntegreerd. Achter de samenvatting is de modelfolder opgenomen zoals die door instellingen zou kunnen worden gebruikt om patiënten te informeren over mogelijk gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Algemeen

Anoniem of gecodeerd lichaamsmateriaal mag voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, voorzover degene van wie het materiaal afkomstig is daartegen geen bezwaar heeft gemaakt.

Bij direct herleidbaar materiaal zal deze persoon (of een vertegenwoordiger) uitdrukkelijk toestemming moeten hebben gegeven.

Het lichaamsmateriaal wordt verstrekt op basis van een overdrachtsovereenkomst met degene die het materiaal voor het oorspronkelijke doel onder zich heeft. Uw onderzoeksprotocol maakt van die overeenkomst deel uit. Op basis van de overeenkomst mag u er van uitgaan dat u uitsluitend lichaamsmateriaal zal worden verstrekt, waarbij aan de zeggenschapsrechten is voldaan. Degene die het materiaal verstrekt kan er op basis van de overeenkomst van uitgaan dat u het materiaal overeenkomstig deze zeggenschapsrechten zal behandelen en dat u aan de overige voorwaarden van de Code zal voldoen.

Tijdens het onderzoek wordt ook direct herleidbaar lichaamsmateriaal zodanig gebruikt dat de identiteit van de personen van wie het afkomstig is, niet aan de onderzoeksmedewerkers bekend kan worden.

Patiënten kunnen bij degene die het lichaamsmateriaal verstrekt, hebben uitgesproken dat zij wensen te worden geïnformeerd over uitkomsten van de analyse van hun materiaal die voor hun toekomstige gezondheid van rechtstreeks belang kunnen zijn (hierbij

Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen te Rotterdam

Correspondentie: FMWV, Josephine Nefkens Instituut, kamer Be 430, Postbus 1738, 3000 DR Rotterdam
Inlichtingen: MedLawConsult, Postbus 24068, 3007 DB Rotterdam
e-mail: consult@medlaw.nl

ware te denken aan 'evidence-based' gegevens). Dergelijke uitkomsten mogen in principe uitsluitend worden gemeld aan diegenen die deze wens hebben uitgesproken. De melding wordt uitsluitend gedaan door degene die het lichaamsmateriaal heeft verstrekt (of diens opvolger, plaatsvervanger), die deze uitkomsten dan met de patiënt kan bespreken. De onderzoeker neemt zelf geen contact op met de patiënt. Het lichaamsmateriaal dient te worden behandeld zoals dat in het onderzoeksprotocol staat beschreven. Hierin moet ook de bewaartermijn van het materiaal zijn opgenomen. Na afronding en publicatie van het onderzoek dient het materiaal in principe te worden teruggegeven aan de verstrekker of te worden vernietigd.

Voor de toepassing van de Code Goed Gebruik dient u de overdrachtsovereenkomst en het onderzoeksprotocol in concept voor te leggen aan de beoogde verstrekker. Die beoordeelt of de gevraagde verstrekking niet in strijd is met de zeggenschapsrechten van de patiënt.

Behoudens enkele uitzonderingen dient u het protocol ook aan een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) voor te leggen.

Toelichting en bijzonderheden

De zeggenschapsrechten van de patiënten

Patiënten hebben het recht om zich uit te spreken over de (on)wenselijkheid van het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal. Daartoe wordt hen de gelegenheid geboden voordat het lichaamsmateriaal voor het oorspronkelijke doel zal worden afgenomen. In zorginstellingen komt een folder beschikbaar die patiënten informatie geeft over eventueel 'nader gebruik' van het om diagnostische of om therapeutische redenen afgenomen materiaal. Daarin staat dat zij bij de instelling of behandelaar bezwaar maken tegen nader gebruik. Dan mag het niet voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Voor de groep die geen bezwaar maakt, geldt dat hun restmateriaal gecodeerd en anoniem aan een onderzoeker ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek mag worden verstrekt. Indien het materiaal direct herleidbaar zou worden gebruikt, dienen de betrokkenen daarvoor uitdrukkelijk, en in principe schriftelijk, geïnformeerde toestemming te hebben gegeven. De algemene geen-bezwaarregeling geldt dus niet voor direct herleidbaar gebruik. Dan zal apart toestemming moeten worden gevraagd. Die toestemming is dan beperkt tot het onderzoek waarop de informatie betrekking had.

Tenslotte kunnen patiënten naar aanleiding van de algemene informatie bij de instelling of behandelaar de wens te kennen geven dat zij op de hoogte gebracht willen worden van die resultaten van het onderzoek, die voor hun toekomstige gezondheid van rechtstreeks belang zijn. Omdat zulke informatie voor de patiënt ernstige consequenties kan hebben, ook buiten de gezondheidszorg, zal een dergelijke wens eerst met de patiënt moeten zijn besproken alvorens hem op te tekenen. De vormgeving van de zeggenschapsrechten geschiedt dus bij de (zorg)instelling of behandelaar waar het materiaal ten behoeve van het

oorspronkelijke gebruik wordt afgenomen. Deze verstrekt eventueel restmateriaal aan de onderzoeker. Een overdrachtsovereenkomst dient als een verklaring van de verstrekker dat bij het beschikbaarstellen van dit materiaal voor wetenschappelijk onderzoek aan de zeggenschapsrechten is voldaan en van de onderzoeker dat hij het materiaal overeenkomstig zal gebruiken.

Mogelijkheden voor de onderzoekers

De verschillende beslissingsvarianten aan de kant van de patiënten bepalen de mogelijkheden om met het lichaamsmateriaal bepaald onderzoek te doen. Als onderzoeker mag u restmateriaal alleen gebruiken binnen de ruimte die de getroffen toestemmingsmodaliteit u geeft. Concreet komt het erop neer:

- dat u in een onderzoek anoniem en gecodeerd lichaamsmateriaal kunt gebruiken, mits de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt (na kennis te hebben kunnen nemen van de door de instelling te organiseren voorlichting)
- dat gebruik van direct herleidbaar materiaal uitsluitend mogelijk is op basis van gerichte toestemming van de betrokkene
- dat bij gecodeerd en direct herleidbaar materiaal bekend moet zijn of de betrokkene over de bevindingen die voor hem van rechtsreeks belang zijn wil worden geïnformeerd
- dat een dergelijke terugkoppeling, voorzover aan de orde, uitsluitend kan via degene die het materiaal heeft verstrekt en dat daarover dan ook met deze een afspraak is gemaakt.

Daarenboven blijven andere normen voor medisch wetenschappelijk onderzoek gelden: zo groot mogelijke bescherming van de privacy van onderzochte personen, het koppelingsverbod opdat niet identificerende gegevens niet alsnog identificerend worden, werken volgens 'Standard Operation Procedures', het bijhouden van een logboek van onderzoekshandelingen, en dergelijke.

Voorgenomen onderzoek met direct herleidbaar of gecodeerd materiaal moet aan de hand van het onderzoeksprotocol eerst worden getoetst door een toetsingscommissie (METC). Ook onderzoek met anoniem materiaal moet worden getoetst indien de resultaten van het onderzoek naar verwachting grote consequenties kunnen hebben voor een herkenbare groep van personen. Indien het voorgenomen onderzoek nog slechts uit een idee bestaat en enkele 'samples' moeten worden onderzocht als proefonderzoek behoeft dat niet te worden voorgelegd. Het gebruik van die 'samples' dient echter wel de zeggenschapsrechten te respecteren.

Het onderzoeksprotocol

U dient een onderzoeksprotocol te hebben; bij een mogelijke audit moet blijken dat u dit ook daadwerkelijk volgt.

Met het oog op het gebruik van lichaamsmateriaal dient u, naast de gebruikelijke elementen (onderzoeksvraagstelling, verantwoording, verwachte uitkomsten, verantwoordelijke onderzoeker, wetenschappelijke staf, instelling, adres, de eventuele sponsor en

diens belangen), in het onderzoeksprotocol aan te geven:

- welk anatomisch restmateriaal u nodig hebt en waarom
- of dit lichaamsmateriaal anoniem, gecodeerd of direct identificerend moet zijn en waarom
- hoe, en van welke verstrekkers, u lichaamsmateriaal denkt te verkrijgen
- hoe, indien het onderzoek met direct identificerend lichaamsmateriaal moet plaatsvinden, u voorkomt dat onderzoeksmedewerkers de identiteit van de patiënten kunnen achterhalen (oftewel: hoe u het materiaal codeert en hoe u de sleutel tot deze codes bewaart)
- welke nieuwe bevindingen het resultaat van uw onderzoek kunnen zijn
- welke consequenties deze nieuwe bevindingen zouden kunnen hebben voor de groep patiënten wier lichaamsmateriaal is onderzocht
- of en zo ja op welke manier u deze nieuwe bevindingen zult willen terugkoppelen naar de verstrekker van het lichaamsmateriaal
- hoe u de kans op toevalsbevindingen minimaliseert (dit betreft een afwijking bij een individuele patiënt die bij de oorspronkelijke analyse van het materiaal niet is gezien)
- op welke manier de geheimhoudingsplicht van de medewerkers is geregeld
- welke 'Standard Operation Procedures' worden gevolgd
- welke soort gegevens u gebruikt, overeenkomstig de Code Goed Gedrag, en waarom juist deze – met een uitdrukkelijke verantwoording indien u gebruik zou maken van de (beperkte) uitzonderingsmogelijkheid om identificerende gegevens zonder toestemming van de patiënt te gebruiken
- hoe u in dat kader gegevens verkrijgt: die met het materiaal meekomen, of uit het materiaal zelf, of door koppeling via de codering met andere gegevensbestanden
- hoe u waarborgt dat niet persoonsgebonden gegevens niet alsnog persoonsgebonden worden
- of het onderzoek voorgelegd moet worden aan de METC en waarom (niet)
- hoe lang het lichaamsmateriaal en de gegevens en de eventueel door u aangebrachte codering bewaard zullen worden en waarom
- in dat kader ook de beoogde behandeling van het lichaamsmateriaal en gegevens na afloop van het onderzoek
- welke maatregelen u neemt tegen verlies en onbevoegde kennisname van lichaamsmateriaal en gegevens
- hoe u de veiligheid waarborgt van de medewerkers die met het lichaamsmateriaal in aanraking komen
- dat u zich gebonden weet aan de Code Goed Gebruik en de Code Goed Gedrag
- dat u zich aansluit bij de landelijke klachtencommissie van de FMWV.

Onderzoeker en behandelaar zijn dezelfde

Soms is de behandelende arts (dus verstrekker) zelf onderzoeker. Een overdrachtsovereenkomst is dan uiteraard niet aan de orde. Wel dient een strikte schei-

ding te bestaan tussen het onderzoeksbestand en het bestand patiëntgegevens in het kader van het oorspronkelijke gebruik. En ook dan gelden uiteraard de behandelde zeggenschapsmodaliteiten voor 'nader gebruik' van restmateriaal.

Later onderzoek op hetzelfde materiaal

Hetzelfde materiaal kan in principe in aanmerking komen voor een volgend onderzoek, al dan niet door dezelfde onderzoekers. In dat geval dienen er een nieuw onderzoeksprotocol en een nieuwe overdrachtsovereenkomst te komen, waarin dit nieuwe gebruik opnieuw wordt omschreven en gewaarborgd door de onderzoeker die voor het nieuwe onderzoek verantwoordelijk is. Elk onderzoek kent zijn eigen overdrachtsovereenkomst.

Tussentijdse wijziging van de onderzoeksopzet

Behoudens geringe uitvoeringstechnische kwesties kunt u als onderzoeker alleen dan tussentijds afwijken van de onderzoeksopzet en het onderzoeksprotocol, als u dit voornemen opnieuw voorlegt aan de verstrekker. Hierbij dient deze akkoord te gaan met de wijzigingen, welke worden vastgelegd als aanhangsel bij de oorspronkelijke overdrachtsovereenkomst. Bij zeer ingrijpende wijzigingen dient een nieuwe overdrachtsovereenkomst te worden gemaakt. Substantiële wijzigingen van het onderzoeksprotocol dienen ook aan de METC te worden voorgelegd.

Onderzoek aan lichaamsmateriaal van kinderen en wilsonbekwamen

Restmateriaal van kinderen tot 16 jaar en wilsonbekwamen ouder dan 16 jaar mag u alleen onderzoeken, als juist dit materiaal voor de vraagstelling van uw onderzoek onontbeerlijk is. De zeggenschapsrechten van een kind jonger dan 12 jaar worden volledig uitgeoefend door de wettelijke vertegenwoordigers (de -met het gezag belaste- ouders of voogd). Oudere wilsonbekwamen worden vertegenwoordigd volgens de regeling die de WGBO daarvoor geeft. De zeggenschapsrechten van een kind tussen 12 en 16 jaar worden uitgeoefend door het kind en zijn wettelijke vertegenwoordigers tezamen. Beiden moeten instemmen in geval van gebruik van identificerend lichaamsmateriaal van het kind tussen 12 en 16 jaar. Bezwaar kan worden gemaakt door elk van dezen. Een jongere tussen 16 en 18 jaar kan het zeggenschapsrecht zelf uitoefenen. U dient er echter rekening mee te houden dat de zeggenschapsrechten gelden op het moment van de overdrachtsovereenkomst voor uw onderzoek. Dit betekent dat direct identificerend lichaamsmateriaal niet mag worden gebruikt als de betrokkene inmiddels zelf in staat is om toestemming te geven. Dan zal of alsnog toestemming moeten worden gevraagd of zal het materiaal moeten worden gecodeerd of geanonimiseerd.

Onderzoek aan foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen

De Code bevat geen regels voor onderzoek aan foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen. De ethische en juridische vragen hierover zijn nog niet uitge-

kristalliseerd; bovendien zijn hierover wetsvoorstellen in behandeling bij het parlement.

Klachtenbehandeling

Patiënten wier lichaamsmateriaal ter beschikking is gesteld voor nader gebruik in medisch wetenschappelijk onderzoek, hebben de mogelijkheid om een klacht in te dienen over de gang van zaken bij dit onderzoek bij de landelijke klachtencommissie van de FMWV. Deze commissie wordt bij de invoering van de Code ingesteld en zal bestaan uit een vertegenwoordiger van de patiënten, een vertegenwoordiger van de onderzoekers en een onafhankelijke voorzitter. De commissie zal bij een klacht toetsen of u zich hebt gehouden aan de overdrachtsovereenkomst, aan de Code Goed Gebruik en de Code Goed Gedrag, voorts aan alle geldende regelgeving, en of u zorgvuldig heeft gehandeld met het oog op de bescherming van de privacy van de persoon wiens lichaamsmateriaal u hebt onderzocht. De commissie zal klachten die betrekking hebben op feiten waarop de onderzoeker geen invloed heeft, zoals onrechtmatige verstrekking van lichaamsmateriaal, verwijzen naar de klachtencommissie die op het handelen van de verstrekker toeziet.

Gebruikte termen

In deze samenvatting wordt een aantal termen gebruikt die in de Code Goed Gebruik verder worden uitgelegd. Bij twijfel zij naar deze Code verwezen. Omdat zij voor een goed begrip onontbeerlijk zijn, wordt hieronder wel een beknopte samenvattende omschrijving gegeven van 'direct herleidbaar', 'anoniem' en 'gecodeerd'.

- *direct herleidbaar*: aan het lichaamsmateriaal zijn zulke gegevens gekoppeld dat de identiteit van degene van wie het restmateriaal afkomstig is u bekend is, of dat u deze zonder onevenredige tijd en moeite zou kunnen achterhalen.

- *anoniem*: aan het lichaamsmateriaal zijn niet zulke gegevens gekoppeld dat u zonder onevenredige tijd en moeite de identiteit zou kunnen achterhalen van degene van wie het restmateriaal afkomstig is en tevens is door de verstrekker geen codering gekoppeld aan het materiaal of de met het materiaal meegekomen gegevens.
- *gecodeerd*: lichaamsmateriaal (of met het materiaal meegekomen gegevens) dat voor u anoniem is, maar waaraan door de verstrekker (of een ander die de identiteit van de betrokkene kent) een codering is gekoppeld. Hierdoor kan deze aan u eventueel nadere –voor u weer anonieme– gegevens verstrekken, of door u onder de codering gegeven uitkomsten van het onderzoek tot de betrokkene herleiden. Indien de onderzoeker direct identificerend materiaal zou coderen, blijft het dus direct identificerend materiaal in de zin van deze Code en de zeggenschapsrechten. Codering op het niveau van de onderzoeker is voor zulk materiaal voorgeschreven als een waarborg voor de bescherming van de privacy van de betrokkene.

De Code Goed Gebruik gaat er overigens van uit dat direct identificerend materiaal alleen dan zal worden gebruikt als dat echt niet anders kan. Omdat onderzoek van anoniem materiaal veelal op methodologische problemen zal stuiten, heeft gebruik van gecodeerd materiaal de door de Code voorgestelde standaard.

Tot slot

De hier beschreven waarborgen maken het doen van wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal in eerste instantie misschien ingewikkelder. Zij zijn echter onontbeerlijk voor de blijvende maatschappelijke acceptatie van dit onderzoek. De beschreven zeggenschapsmodaliteiten zijn voorts thans al geldende juridische minimumnormen voor 'nader gebruik'.